

נובמבר 2021

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלון התכשיר :

Fasenra 160-82-35371-00

הרכב:

BENRALIZUMAB 30 MG / 1 ML

התוויה:

Fasenra is indicated as an add-on maintenance treatment in adult patients with severe eosinophilic asthma inadequately controlled despite high-dose inhaled corticosteroids plus long acting β -agonists.

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך **אוקטובר 2021**.

העדכון העיקרי בעלון לצרכן הוא בפרק "הוראות שימוש להזרקה עצמית" בעקבות שינוי האריזה:

שלב 3 - בדוק את הנוזל במזרק המוכן לשימוש

פתח את קרטון האריזה, הוצא את מגש הפלסטיק והסר ממנו את הכיסוי בשלמותו.

אחוז בגוף המזרק (לא בבוכנה) על מנת להוציא את המזרק המוכן לשימוש מקופסת הפלסטיק.

הסתכל על הנוזל דרך חלונת הצפייה במזרק. הנוזל במזרק צריך להיות צלול וחסר צבע או צהבהב.

"יתכן כי הנוזל במזרק יכיל חלקיקים לבנים קטנים.

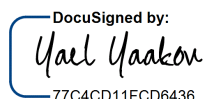
אל תשתמש במזרק הפסגה המוכן לשימוש אם הנוזל במזרק עכור, אם צבעו שונה מהמתואר מעלה או

אם מכיל חלקיקים גדולים.

"יתכן ותבחין בבוועית אוויר קטנה בנוזל שבמזרק. זה תקין. אין צורך לעשות כלום בנידון.

העלוניים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

DocuSigned by:

77C4CD11FCD6436...

יעל יעקב, רוקחת ממונה

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, עתירי ידע 1, כפר סבא

טלפון 0732226099 פקס 09-7406527